Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-09-04wf.doc
Etablie le: 11.9.2007
Révision n°: 1 1.2.2008/SNI

Directive L-09-04

QAP Gamma-caméras, TEP et TEP-CT

1. Objet

La présente directive s'adresse aux fournisseurs et aux utilisateurs de gamma-caméras, TEP et TEP-CT. Elle a pour but de leur indiquer les démarches à suivre en matière d'assurance qualité (QAP) lors de la mise en service, de l'utilisation et de la révision périodique des Gamma-caméras. Les tests à effectuer conformément à l'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSR) sont établis selon les normes internationales et adaptés aux connaissances techniques.

2. Contexte

L'art. 30 et l'annexe 4 de l'OUSR stipulent que le fournisseur effectue un test de réception (TR) sur les appareils de diagnostic en médecine nucléaire (gamma-caméras, TEP et TEP-CT) avant leur remise à l'utilisateur. En outre, il incombe au personnel qualifié d'effectuer une révision avec contrôle d'état (CE) au moins une fois par an et à l'utilisateur d'effectuer régulièrement des contrôles de stabilité (TS). Ces tests doivent être réalisés suivant les normes internationales de la NEMA/IEC ou en recourant à des méthodes équivalentes (IEC 61675-1/-2/-3 : 1998 (E), NEMA NU1-2001). Pour se conformer à l'état actuel de la technique et afin de garantir toutes les exigences de qualité, il faut effectuer, tous les six mois, une révision avec contrôle d'état respectant les normes minimales en vigueur.

3. Moyens de contrôle

En principe, l'entreprise disposera des moyens nécessaires à la réalisation des contrôles de stabilité (fantômes, sources de référence radioactives). Ces moyens dépendent, entre autres, du type de construction des appareils ; ils sont déterminés par le fournisseur lors de l'installation et des tests de réception.

4. Dossier technique et consignation des contrôles

Lors de l'installation et du test de réception effectués par le fournisseur, un dossier technique est dressé pour chaque gamma-caméra, TEP et TEP-CT. Celui-ci contient les documents et procès-verbaux décrits dans l'annexe 1 de cette directive. Les tests de réception et les contrôles d'état (TR/CE) doivent être consignés dans un procès-verbal et classés dans le dossier technique. En raison de leur volume, les contrôles de stabilité peuvent être sauvegardés électroniquement ou documentés dans un classeur à part. Toutefois, le dossier technique doit contenir au moins les valeurs de référence pour les contrôles de stabilité établies lors du dernier contrôle d'état par le personnel qualifié.

5. Contrôles de stabilité sur les Gamma-caméras (TS)

L'utilisateur effectue les contrôles de stabilité puis les consigne dans un procès-verbal.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Exigences / mesures	Remarques
KP1	Taux de comptage du rayonnement ambiant	quotidien	spécifique à l'appareil	En cas de contamination, des mesures doivent être fixées
KP2	Contrôle de la fenêtre d'énergie	avant chaque examen	mesure, « peaken »	
KP3	Homogénéité	hebdomadaire		

6. Test de réception et contrôle d'état (TR)

Le fournisseur réalise le test de réception de la gamma-caméra après son installation et avant sa mise en service ou suite à des réparations importantes, puis le consigne dans un procès-verbal. Les contrôles d'état sont effectués puis consignés dans un procès-verbal lors de la révision semestrielle par le personnel qualifié autorisé. Au cours de ces contrôles, des valeurs de référence sont établies pour les contrôles de stabilité.

Si les paramètres à contrôler sont établis avec une autre méthode que celle préconisée (normes NEMA), l'entreprise en charge des vérifications doit prouver et documenter la qualité équivalente de la méthode. Cela peut notamment être le cas quand il y a des différences de fabrication par rapport à la conception habituelle. Les exigences et les mesures à prendre doivent correspondre aux spécifications du constructeur.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
P1	Homogénéité intrinsèque	TR + semestriel	NEMA 2.3
P2	Homogénéité du système	TR	TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
		TR + semestriel	Contrôle visuel
P3	Résolution d'énergie	TR + semestriel	NEMA 2.2
P4	Résolution spatiale intrinsèque	TR ou si Z5 hors tolérance	NEMA 2.1
P5	Résolution du système	TR	NEMA 2.4 TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
		TR + semestriel	Fantôme à barres, comparaison visuelle avec référence
P6	Sensibilité du système/ rendement	TR + semestriel	NEMA 3.8 TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
P7	Comportement des taux de comptage	TR	NEMA 3.4 ou norme IPEM
P8	Échelle de l'image	TR + semestriel	
P9	Linéarité géométrique	TR	NEMA 3.1
	Linéarité du système	TR + semestriel	Comparaison visuelle
P10	Dispositifs de documentation	TR + semestriel	Spécifiques au fabricant
P11	Mesure du corps entier	TR	NEMA 2.7
		TR + semestriel	Fantôme à barres
P12	Valeurs de correction pour le centre de rotation	TR + semestriel	Spécifiques au fabricant
P13	Qualité des images en coupe	TR + semestriel	Selon les données du fabricant, fantôme de type Jaszczak
P14	Sources de transmission	TR + au changement de source	Selon les données du fabricant

7. Contrôles de stabilité sur les caméras TEP et TEP-CT (TS)

L'utilisateur effectue en règle générale les contrôles de stabilité puis les consigne dans un procès-verbal. Les mesures, les exigences ainsi que les valeurs de références de ces contrôles de stabilité sont basées sur les spécifications du fabricant et doivent être établies et consignées dans un procès-verbal lors du test de réception ou du contrôle d'état.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
KP-1	Vérification du photomultiplicateur (PM) -Facteur d'amplification (gain) - Offset PM - Homogénéité	chaque jour ouvrable	
KP-2	Contrôle de la fenêtre d'énergie - Réglage - Résolution FWHM	chaque jour ouvrable	Utilisation d'une source de positrons
KP-3	Temps de coïncidence	chaque jour ouvrable	
KP-4	Vérification visuelle du système - Comparaison du sinogramme	chaque jour ouvrable	
KP-5	Vérification de la calibration du système avec un fantôme adéquat	semestriel	env. 250 MBq F-18 (p. ex. avec fantôme de type Jaszczak) Valeur de référence tirée de P6

8. Caméras TEP et TEP-CT : test de réception et contrôle d'état (TR)

Le fournisseur effectue le test de réception, puis le consigne dans un procès-verbal, après l'installation de la caméra TEP et avant sa mise en service ou suite à des réparations importantes. Les contrôles d'état sont exécutés et consignés dans un procès-verbal par le personnel qualifié et autorisé lors de l'entretien semestriel. A cette occasion, les valeurs de référence pour les contrôles de stabilité sont établies. Pour les installations TEP-CT, le CT doit de plus faire l'objet d'une vérification selon les prescriptions de la directive R-08-08 (Assurance de la qualité des tomodensitomètres).
Si les paramètres à contrôler sont établis avec une autre méthode que celle préconisée (normes NEMA), l'entreprise en charge des vérifications doit prouver et documenter la qualité équivalente de la méthode. Cela peut notamment être le cas lorsqu'il y a des différences de fabrication par rapport à la conception habituelle. Les exigences et les mesures sont basées sur les spécifications du constructeur.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
P1	Résolution spatiale	TR	NEMA NU2-2001, partie 3 F-18 avec une activité spécifique de 150 MBq/ml env.
P2	Mesure du rayonnement diffusé, perte de comptage, mesures du taux de comptage fortuit	TR	NEMA NU2-2001, partie 4 Exécution avec une activité clinique relevante (0,5 GBq env.), comparaison des résultats avec les mesures du fabricant selon les normes NEMA.
P3	Sensibilité	TR	NEMA NU-2001, partie 5 F-18 avec une activité de 10 MBq env.
P4	Précision des corrections de pertes de comptage et de mesures fortuites	TR	NEMA NU-2001, partie 6 en utilisant les résultats de mesure provenant de P2
P5	Qualité de l'image, précision de la correction pour l'atténuation et la diffusion	TR	NEMA NU2-2001, partie 7 F-18 avec une activité de 250 MBq env.
P6	Qualité de l'image, précision de la correction pour l'atténuation et la diffusion	TR	Etablissement de la référence pour le contrôle de stabilité avec fantôme (p. ex. avec fantôme de type Jaszczak) en utilisant l'algorithme recommandé pour l'application clinique. Valeur de référence pour le test KP5
P7	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	TR	NEMA NU-2 1994 F-18 activité de 40 MBq env. (Cette mesure doit être effectuée exactement selon le protocole NEMA mais aussi en utilisant l'algorithme de reconstruction recommandé pour l'application clinique)
		TR + CE semestriel	Selon les données du fabricant avec un fantôme contenant des sources scellées
P8	Validité de la carte d'atténuation	TR + CE semestriel	Selon les données du fabricant
P9	Fusion de l'image (pour TEP-CT)	TR + ZP semestriel	Selon les données du fabricant

Annexe 1

Contenu du dossier technique

Contenu	Remarques
Valeurs de référence pour les contrôles de stabilité	Classement des valeurs de référence et de la procédure de contrôle de stabilité, procès-verbal informatique ou sous forme écrite, en principe dans des classeurs séparés (dossier volumineux)
Procès-verbaux du test de réception	Contient le procès-verbal du test de réception ainsi que le procès-verbal de remise
Procès-verbaux du contrôle d'état	Les valeurs de référence pour le contrôle de stabilité sont nouvellement établies
Liste de contrôle de la révision Mesures de maintenance	Selon les données du constructeur
Autorisation de l'OFSP	Autorisation d'utilisation si la gamma-caméra possède des sources de transmission intégrées
Indication du volume + lieu de rangement du mode d'emploi	Le mode d'emploi doit être disponible en tout temps dans la langue en usage dans le service
Indications des débits de dose ambiante dans la pièce où la caméra est placée et dans les pièces adjacentes	Les débits de dose ambiante maximale autorisée doivent être respectés. Pour les équipements TEP, les plans de radioprotection et les tableaux de calcul selon la directive L-07-01doivent être présents.
Déclaration de conformité	Conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux
Rapports de service, cahier de contrôle	